2013 年 2 月 27 日（改訂第 6 版　**印誤記訂正）
2013 年 2 月 25 日（改訂第 5 版　*印誤記訂正）

承認番号 21700BZY00317000

*機械器具（31）医療用焼灼器
高度管理医療機器　眼科用パルスレーザ手術装置　JMDN 70635000

特定保守管理医療機器（設置）**ビズラス　ヤグⅢ**

【禁忌･禁止】

- 本装置は、以下の所では使用しないで下さい。
  - 爆発の危険のあるところ
  - アルコール、ベンジン、又は、類似薬品等、揮発性又は引火性の溶剤のあるところ
- 湿気のあるところでの設置、及び使用はお止めください。いかなる状態でも、水がかからないようにしてください。
- レーザコンソールの上に液体の入った容器を置かないで下さい。

　詳細は「取扱説明書【安全上の注意事項】」を参照のこと

- 使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止もしくは停止すること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。
- 発煙、火花、異臭又は異音がする場合またはそれ以外の異常を感じた場合には、直ちに電源から電源コード外すこと。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 構成
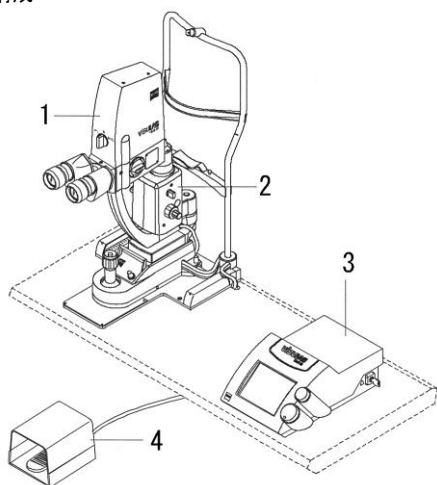
図 1 基本構成図

2. 基本構成
　1）ビズラス　ヤグⅢレーザヘッド
　2）スリットランプ
　3）コントロールユニット
　4）ペダルスイッチ

3. 電気的定格
　3-1 レーザヘッド用コントロールユニット

定格電圧	: AC100V
周波数	: 50/60Hz
電源入力	: 1.4A
電撃に対する保護の形式	: クラス I 機器
電撃に対する保護の程度	: B 形装着部を持つ機器

3-2　スリットランプ電源装置

定格電圧	: AC100V
周波数	: 50/60Hz
電源入力	: 1.4A
電撃に対する保護の程度	: B 形装着部を持つ機器

4. レーザ製品
　4-1 レーザヘッド

レーザーの種類	: Nd : YAG レーザ
波　長	: 1,064nm
レーザ製品のクラス分け	: クラス 4 レーザ

　4-2 照準光レーザ

レーザーの種類	: 半導体レーザー
波長	: 660～680nm
発振出力	: 5μW～150μW
照射モード	: 連続波モード
レーザ製品のクラス分け	: クラス 3A レーザ

5. 電磁両立性
　IEC60601-1-2 CLASS A （病院）準拠

6. 体に接触する部分の組成

額当てベルト	: シリコーンゴム
あご受け	: ABS 樹脂
ジョイスティック	: プラスチック

7. 寸法及び質量
　7-1　本体（スリットランプ含む）
　　寸法：620(H)mm×300(W)mm×360(D)mm
　　重量：11kg（アイピース,鏡筒含む）
　7-2　コンソール
　　寸法：140(H)mm×215(W)mm×335(D)mm
　7-3　ペダルスイッチ
　　寸法：115(H)mm×145(W)mm×155 (D)mm

8. 原理
本文中の（　）内の番号は、光路図中の番号に一致いたします。
　(1)レーザビームの発振光源部から波長 1064nm の治療用レーザが発振されます。　この治療ビームは、Q スイッチ方式で、電気的に約 3ns という非常に短いパルス発振のレーザとして照射が可能となります。
　光学システム絞りを使用することによって得られた本装置のレーザビームのプロフィールは、スーパーガウスプロフィールと呼ばれ、TEM_{00}又はファンダメンタルモードとして知られる通常のガウスプロフィールより優れた特質を持っています。すなわち極めて小さい焦点を得ることができます。
　(2)光学系は、治療用のレーザビームの焦点をエイミングビーム（ガイド光）の焦点から少しずらすためのものです。
　(3)半透過ミラーは、ビームの一部を(4)エネルギーメーターに導光するものです。
　(4)エネルギーメーターは、レーザビームのエネルギーを常時モニターし、バーストモードではパルス数を検出します。
　(5)ポジションエンコーダとエネルギー減衰フィルタは、透過率 2, 4, 6, 8, 10, 12,14,16, 20, 24, 28, 32, 36*, 40, 42, 48*, 56, 60, 64, 70, 80, 100%の透過率のフィルタを有します。テスト照射時には、ターレットが 2%フィルターに移動し、その位置を安全回路がモニターいたします。
　(6)エイミングビーム（ガイド光）光源部は、赤色の４点レーザにより目に見えない治療ビームのガイド*をします。このダイオー

取扱説明書を必ずご参照ください。

ドレーザの波長は660nmから680nmにわたります。選択できるパワーレンジは、5μWから150μWです。このエイミングビームの光路と治療用レーザビームの光路を(7)カップリングミラーが同軸にします。

(8)拡散ビーム光学系は、ビームをスリットランプの対物レンズの開口に拡散します。更に、(11)カップリングミラーによりレーザビームは、観察光路に重ねられます。

(10)医師用レーザ安全フィルタは、顕微鏡で観察・操作を行う医師の眼をレーザから保護いたします。

(9)は、スリットランプ顕微鏡のガリレイ式変倍器です。

(12)スリットランプ顕微鏡の対物レンズの開口角は18°で(13)スリット照明部のプリズムは、観察光路とレーザ光路の下部にあります。
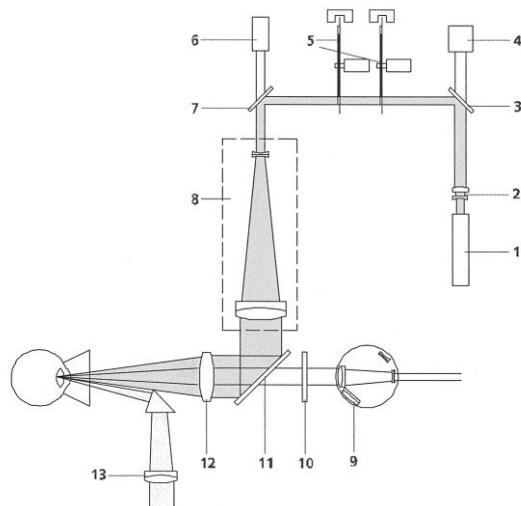
図2　光路図

【使用目的、効能又は効果】

1.　使用目的

本装置は、眼球内の微細手術を、レーザインパルスの組織切断作用によって行います。照射方式は空中非接触で行う。

【品目仕様等】

1.　性能

1.1　レーザ

レーザの種類：ネオジウム・ヤグ（Nd：YAG）レーザ

レーザの発振方式：パルス発振

レーザ媒質　　：イットリウム・アルミニウム・ガーネットにネオジウムを添加

レーザ照射出力（可変範囲）

バーストモード　　：シングルパルス
- エネルギー　　：10mJ
- 最大ショット数　　：2Hz（2発/秒）

バーストモード　　：ダブルパルス
- エネルギー　　：23mJ
- 最大ショット数　　：0.5Hz（1発/2秒）
- パルス周波数　　：50kHz

バーストモード　：トリプルパルス
- エネルギー　　：35mJ
- 最大ショット数　　：0.25Hz（1発/4秒）
- パルス周波数　　：50kHz

エネルギー減衰（透過率）：

2,4,6,8,10,12,14,16,20,24,28,32,36,40,42,48,56,60,64,70,80,100%

光学モード　　：スーパーガウス

焦点径　　：10μm大気中（$1/e^2$）

開口角度　　：16°

パルス幅　　：＜4ns

発振波長　　：1,064nm

ガイド光　　：名目波長値：660～680nm

：5μm～150μm

：4ポイント

1.2　スリットランプ

可動範囲　　：横方向：110mm

：前後方向：90mm

：高さ方向：30mm

スリット　　：電球：12V　30W　ハロゲン電球

：スリット長さ：1/3/5/9/14mm

：スリット幅：0～14mm

顕微鏡　　：可変倍率：x5、x8、x12、x20、x32

：鏡筒：f＝140mm

：10倍アイピース

【操作方法又は使用方法等】

1.使用条件

温度　　：10～40℃

相対湿度　　：0～90%（結露不可）

気圧　　：700～1060hPa

2. 使用方法

2-1　使用方法1

2-1-1 診断用スリットランプの使い方

ここではレーザなしで行う細隙灯検査用スリットランプとして使用する場合の方法を示します。

Nd-YAGレーザで治療を行う前に医師は診断装置としてのスリットランプの使い方に習熟しておく必要があります。

- キースイッチを用いて装置をONにする。コントロールパネルのSTANDBY/READY切り替えの表示が、自動的にSTANDBYモードを表示する。　この時、スリットランプ検査ができる状態となる。
- スリットランプの上下のセンターを出してください。ジョイスティックを回転して中心を示す赤線に合わせてください。
- スリット照明用輝度調整ノブでスリット像の明るさを調整してください。
- 双眼鏡筒の瞳孔間距離(P.D.)を調整してください。
- 接眼レンズで視度調整を行ってください。患者を席につけてください。このとき、次の点に気をつけてください。
  - 患者の椅子の高さは予めセットしておき、患者が前かがみになっても十分ゆとりがあるように椅子の位置を決めてください。
  - 患者の顎をあご受けにのせて、額を額当てベルトに押し当ててください。
  - 患者の顎の高さが、ヘッドレストのインジケーターラインと同じ高さになるようにあご受けの高さを調整してください。
- スリット長調節ノブとスリット幅調整ノブでスリットの長さと幅を調整してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2-1-2 レーザデリバリーシステムとしての使い方

＜準備＞

- コントロールユニットのキースイッチを用いて装置を ON にしてください。
- コントロールパネルの STANDBY/READY 切り替えの表示が、自動的に STANDBY モードを表示する。
- STANDBY/READY 切り替えを押すと､READY モードに切り替わる。
- これでレーザは照射できる状態になります。
- この状態で：
  - 治療用レーザは未だ照射できません。
  - フットスイッチは作動しません。レーザシステムの操作パラメータが表示されます。最後に使用したパラメータがそのまま設定されています。バーストモード 2 またはバーストモード 3（ダブルパルスまたはトリプルパルス）が使用されていた場合はスクリーンに警告が表示されます。
- 患者をすわらせて正しい姿勢をとらせ、先ず診断機器としてスリット検鏡を行います。

＜パラメータの選択＞

- コントロールパネルの照準光スイッチ/輝度調節のスイッチを、STANDBY モードで押すと、照準光の入りと切りが切り替わる。コントロールノブでエイミングビームの明るさを調整してください。常に低レベルで使用してください。
- エネルギー選択/表示でパルスエネルギーを選択してください。ビズラスヤグⅢで続発性白内障を治療する場合、最大 1.2mJ のパルスエネルギーで充分です。意図する効果を上げるのに、常に必要最低限のエネルギーにするように心がけてください。治療中、2.0mJ までエネルギーを高める必要が起こった場合に、その理由が定かでない場合には、コンタクトレンズが正しく保持され、レーザの焦点があっているかどうかを確認してください。コンタクトレンズの位置決めと焦点合わせについては後述を参照してください。
- 特に指示がない場合、虹彩切除術を含めて全ての処置にバーストモード１（シングルパルス）を使用してください。
- 極めて特殊な場合にのみバーストモード 2 または 3（ダブルパルスまたはトリプルパルス）を使用してください。

＜コンタクトレンズの位置決め＞

- Nd:YAG レーザとの共用を意図して設計されたコンタクトレンズのみを使用することが重要です。

2-2　使用方法２

注意：コンタクトレンズの前面に垂直にレーザビームが当たるようにコンタクトを保持してください。この保持が適切でないとレーザの焦点が変形して副作用を起こす原因となります。

- Nd:YAG レーザを使って治療する場合、レーザの焦点を正確に決定することが最重要です。焦点がより正確であればそれだけ少ないエネルギーで意図する効果を得られることになり､副作用の可能性を大幅に減少させることができます。4 点に収束するエイミングビームの焦点が続発性白内障の治療部位にオプチカルブレークダウンの主な分解作用をもたらす位置と一致するように光学設計がなされています。従って、治療部位に正確にエイミングビームの焦点を当てることが極めて重要です。
- スリットランプのジョイスティックを使用してエイミングビームの 4 点が組織の治療部位で一点になるように照準してください。この時、スポット径が最小となるところを探してください。

＜レーザ治療＞

- コントロールパネルの STANDBY/READY 切り替え、タッチキーを押して READY モードを選択してください。これでフットスイッチが使用可能となります。

注意：治療部位が明確に限局されているときのみに、かつ Nd:YAG レーザを照射するときだけにフットスイッチを踏んでください。

- レーザシステムのパラメータを再チエックして、必要があればパルスモード表示、フォーカスシフトモードそしてエネルギー選択表示のタッチキーで訂正してください。
- 治療部位を決定し、注意深く焦点を合わせてください。（前述参照）
- フットスイッチを踏んでレーザを照射します。観察用光路の保護フィルターが医師の眼を守ります。
- 長時間（30 分以上）レーザが STANDBY または READY になっていて、その間照射を行なわなかった場合には必ず一連の内部照射テストを自動で行ないます。
- レーザ治療を行なわない時は STANDBY/READY 切り換え、タッチキーを用いて、必ず STANDBY に切り換えてください。
- 治療が終了した後は必ずキースイッチを用いて装置を OFF にしてください。

詳細は「取扱説明書【操作】」を参照のこと

【使用上の注意】

1.　禁忌・禁止

本装置は、以下のところで使用しないで下さい。

- 爆発に危険のあるところ
- アルコール、ベンジン、又は、類似薬品等、揮発性又は引火性のある溶剤のあるところ

- 湿気のあるところでの設置、及び使用はお止めください。いかなる状態でも、水がかからないようしてください。
- レーザコンソールの上に液体の入った容器を置かないで下さい。
- 本装置の操作者は、取扱説明書を読了し、本装置を使用するための訓練を受けた者のみとすること。
- *本装置は医科向けに設計されており、それ以外の用途には使用しないこと。
- 付属の電源コードは、本装置専用であるため、他の機器には使用しないこと。
- 機器の突然の故障により、手術の目的の達成や患者の安全が脅かされることがないよう、予備の対応を検討しておくこと。

詳細は「取扱説明書【安全上の注意事項】」を参照のこと

2.　使用注意

①併発症

- 網膜剥離及び嚢種性黄斑浮腫の患者には使用しないで下さい。報告されている併発症の発生率は以下のとおりです。

併発症	発生率
嚢種性黄斑浮腫	＜約 1%
網膜剥離	全人口の 1.4% 水晶体嚢切開後　2.8%
眼内炎	＜約 1%
眼圧上昇	＜約 1%
虹彩ルーベオーシス（糖尿病性）	＜約 1%

取扱説明書を必ずご参照ください。

②レーザの安全性

- レーザ･ハザード･エリアはレーザ照射が許容値を超える可能性のある地域である。反射面等により、レーザが予期せずに漏出される可能性のあるエリアを含む。
- レーザハザードエリアは適切な遮蔽手段により可能な限り小さくすること。レーザ室内の人の立ち入りを限定し、資格のない者の立ち入りを制限すること。患者を除き、レーザ室内にいる者全てに対し、レーザの注意事項を遵守させること。
- レーザ･ハザード･エリアの入り口には警告表示を明示すること。
- レーザの操作中を示す、警告灯を取り付けること。
- レーザの使用中は、レーザ･ハザード･エリアの立ち入りを制限し、レーザ･ハザード･エリアであることを示すこと。インターロック装置を取り付け、レーザ･ハザード･エリアへの予期せぬ入室に対し、自動的にレーザを停止させることが可能である。このほかの安全上の注意事項は使用地の規制当局又はユーザのレーザ安全管理者とともに、明確にされるべきである。
- レーザ室内の反射面は床を含めて、拡散反射面であること。
- 患者と術者を除いて、レーザ室にいる者は、全て、適切に指導され、レーザ保護眼鏡を装着すること。術者は内蔵の術者保護フィルタで保護される。
- レーザ･ハザード･エリアで作業を行うものは関連する安全に関する規制、及び、注意事項について説明を受け、少なくとも年に 1 度は機器の操作に対するトレーニングを受けなければならない。参加者の記録されたトレーニング記録は必ず取られなければならない。
- レーザ安全管理者は経営責任者から書面により任命され、責務に任じられる。詳しくは取扱説明書の「【安全上の注意事項】」を参照ください。

③爆発及び火災の危険

- レーザ･ビームは手術措置の準備に使用される液体など、爆発性又は可燃性のガス及び液体等の非金属物質に引火する可能性がある。
- 可燃性のドレープ、手術着、ガーゼ、及び、その他の可燃性物質はレーザ･ビーム路内には置かないこと。難燃性の物、器具の使用、及び、難燃性の手術着等の着用を推奨する。消火器はレーザ機器の近傍には置かないこと。

④**レーザ･ビームに直接曝されること及び反射ビームによる危険

- 眼を直接レーザ光に曝されること。又は錯乱光に曝されることは絶対に避けること。
- レーザ･ハザード･エリア内に、光沢のある物、及び、反射物等は置かないこと。又は、カバーをすること。
- レーザ･ビーム内で使用する機器は、危険な反射の起こらないような面又は形を有するもののみを使用すること。

3. 相互作用

・コンタクトレンズを使用する場合は、常にレーザビームに対して直角を保ってください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

- 水のかからない場所に保管すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- 傾斜、振動、衝撃等のないところに保管すること。化学薬品の保管場所には保管しないこと。
- 使用しない時にはダストカバーを被せること。

詳しくは取扱説明書の「保守、その他の事項」を参照ください。

2.耐用期間

定期的に業者による点検を行った場合：5 年（自己認証）
[保守用等の部品は製造中止後 8 年間保持]

【保守・点検に係る事項】

1. 業者による保守点検事項

- 本装置を安全に使用するために、当社による 12 ヶ月毎の点検を推奨。

2. 使用者による保守点検事項

以下の点検項目を施術前に行うこと

2-1 使用準備時

- 外装に瑕疵、変形などがないこと。
- 配線等に亀裂、断線がないこと。
- 機械的な接続が適切になされていること。
- 各部取り付けネジが確実に締められていること
- 各部に緩みなどがないこと。
- 周囲の温度、湿度が使用可能温度であること。
- 実装されている電球以外に予備電球が用意されていること。
- 本文書ならびに取扱説明書が本装置の使用者が参照できるところに置いてあること。

2-2 起動後

- 電源を入れて問題なく起動すること。
- 照明が問題なく点灯すること。
- 観察野が鮮明であること。
- レーザストップボタンが適切に作動すること。
- エイミングビームが照野中心にあること
- 照明の設定が必要最低限になっていること。
- 本装置から異音、異臭がしないこと。
- 照射径などの設定が、使用する患者に対して適した設定にあっていること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：カールツァイスメディテック株式会社
〒160-0003 東京都新宿区本塩町 22 番地
電話 03-3355-0331
輸入先国：ドイツ
製造業者：Carl Zeiss Meditec AG

取扱説明書を必ずご参照ください。